

REC

คู่มือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ฉบับที่ 04 วันที่ 6 กรกฎาคม พ.ศ.2566



สารบัญ

	หน้า
บทนำ	3
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือใคร	4
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้มาอย่างไร	5
ใครเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย	5
หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอะไรบ้าง	6
ประธาน และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่อะไร	6
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีกี่ชุด	6
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาโครงการวิจัยโดยใช้หลักเกณฑ์อะไร	7
มีกฎหมายอะไรบ้างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์	7
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเข้ารับการฝึกอบรมอะไรบ้าง	8
กรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร	8
การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีกี่แบบ	8
การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดำเนินการอย่างไร	9
นับองค์ประชุมอย่างไร	9
กรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคนมีบทบาทต่างกันอย่างไร	9
ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่มีอะไรบ้าง	10
หลังจากตัดสินแล้วต้องติดตามอย่างไร	10
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย (site visit) หรือไม่	11
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับพิจารณาโครงการวิจัยจากที่อื่นหรือไม่	11
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยอมรับผลการพิจารณาจากสถาบันอื่นหรือไม่	11
การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนำเชื่อถือหรือไม่	12
บทสรุป	12

บทนำ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ ก่อตั้งมาเป็นระยะเวลาหลายสิบปี นับตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2518 มีหน้าที่ในการพิจารณาโครงการวิจัยด้านจริยธรรม เพื่อปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่จะดำเนินการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ทุกโครงการ จะต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเสียก่อนจึงจะสามารถดำเนินการวิจัยได้ ซึ่งโครงการที่ผ่านการอนุมัตินั้นต้องมีการออกแบบการวิจัยที่ดี มีคุณค่าในเชิงวิชาการ และมีกระบวนการวิจัยที่สอดคล้องกับหลักจริยธรรม

ปัจจุบันคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์มีทั้งหมด 5 ชุด โดยมีสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทำหน้าที่สนับสนุนการดำเนินงานของคณะกรรมการฯ และได้รับงบประมาณสนับสนุนการดำเนินงานจากคณะฯ ผ่านงานบริหารงานวิจัย

ที่อยู่ : สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
งานบริหารงานวิจัย ชั้น 3 อาคารเรียนรวม
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
110 ถ.อินทวโรรส ต.ศรีภูมิ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ 50200

โทร. 053-936643, 053-935279, 053-936641 / **Fax :** 053-936643

E-mail : research.med@cmu.ac.th; research.med.cmu@gmail.com

Website : <http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics/default.htm>

ช่องทางการพิจารณาโครงการผ่านระบบ online : <http://ros.med.cmu.ac.th/Security/SignIn.aspx>

เจ้าหน้าที่ประจำ : 10 คน

คณะกรรมการจริยธรรมคือใคร

คณะกรรมการฯ คือกลุ่มบุคคลที่มีความหลากหลาย ทั้งเพศชายและหญิง ไม่น้อยกว่า 9 คน ประกอบด้วย (1) กรรมการในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (2) กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (3) กรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ และ (4) กรรมการที่มีความรู้ทางกฎหมาย การที่คณะกรรมการฯ มีพื้นฐานที่



แตกต่างกันนั้น มีความสำคัญอย่างยิ่งในการพิจารณาโครงการวิจัย เพื่อปกป้องผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร เนื่องจากจะได้มุมมองและประสบการณ์ที่หลากหลายจากผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขา

กรรมการเชี่ยวชาญด้านการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Medical/scientific members) หมายถึง บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มุมมองทางวิทยาศาสตร์ในสาขาชีวเวชศาสตร์หรือสังคมศาสตร์ บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์หรือสาขาอื่นในวิทยาศาสตร์สุขภาพ แสดงโดยใบประกอบวิชาชีพ (เช่น แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ พยาบาล นักกายภาพบำบัด นักโภชนาการ) (2) ผู้สำเร็จการศึกษาระดับปริญญาโทขึ้นไปในสาขาวิทยาศาสตร์สุขภาพ ระบาดวิทยา ศึกษาศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา หรือ (3) นักสถิติ

กรรมการนอกสาขาทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Non-medical/nonscientific members หรือ lay member) หมายถึง บุคคลที่มีคุณวุฒิ การฝึกอบรม ตำแหน่ง การงาน อาชีพ เอื้อให้มุ่งพิจารณาโครงการวิจัยในแง่มนอกวิทยาศาสตร์เป็นหลัก กล่าวคือ ให้แง่มนด้านผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือชุมชน สังคม บุคคลกลุ่มนี้ได้แก่ (1) บุคคลที่สำเร็จการศึกษาทางภาษาศาสตร์ วรรณคดี บริหารธุรกิจ สื่อสารมวลชน กฎหมาย ปรัชญาและศาสนา ดนตรี (2) บุคคลที่มีคุณวุฒิการศึกษาต่ำกว่าปริญญาตรี หรือ (3) บุคคลที่ทำหน้าที่เป็นผู้แทนชุมชน หรือกลุ่มอาสาสมัคร

กรรมการที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ (Non-affiliated members) หมายถึง บุคคลที่ไม่ใช่พนักงานหรือลูกจ้าง ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทั้งในอดีตและปัจจุบัน

ทางสำนักงานจะรวบรวมรายชื่อ คุณวุฒิและการฝึกอบรม บทบาทในคณะกรรมการฯ จัดทำเป็นบัญชีรายชื่อคณะกรรมการฯ (membership roster) และใช้ในการเลือกผู้ทบทวนหลักโดยอิงความรู้ความสามารถในสาขาของโครงการวิจัยที่เสนอเข้ารับการพิจารณา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้มาอย่างไร

สำนักงานออกหนังสือเวียนแจ้งภาควิชาให้เสนอชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมที่จะเป็นกรรมการฯ โดยผู้ที่ถูกเชิญมาเป็นคณะกรรมการฯ นั้น จะคัดเลือกจากผู้ที่มีความเป็นกลาง มีประสบการณ์ มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาชีพ และมีความเต็มใจที่จะอุทิศตนเพื่อทำงานให้กับส่วนรวม รองคณบดีหรือผู้ช่วยคณบดีเป็นผู้ทาบทามบุคคลให้มาเป็นกรรมการ

ใครเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

คณบดีเป็นผู้แต่งตั้งคณะกรรมการฯ โดยออกเป็นคำสั่งคณะแพทยศาสตร์ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ 2 ปี และไม่เป็นกรรมการฯ ติดต่อกันเกิน 6 ปี ยกเว้น ในกรณีที่ไม่สามารถสรรหากรรมการคนใหม่มาปฏิบัติหน้าที่ทดแทนได้

เมื่อแต่งตั้งคณะกรรมการฯ แล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจะนำส่งเอกสารต่อไปนี้ให้กรรมการฯ เพื่อเป็นคู่มือในการปฏิบัติงาน ได้แก่

- วิธีดำเนินการมาตรฐาน (standard operating procedure)
- แนวปฏิบัติต่าง ๆ ประกอบด้วย แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย และแนวปฏิบัติสำหรับกรรมการ
- คู่มือกรรมการฯ
- คู่มือการพิจารณาโครงการผ่านระบบ online
- สำเนาคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการฯ

ทั้งนี้ คณะกรรมการฯ ต้องนำส่งเอกสารให้สำนักงานไว้เพื่ออ้างอิง และเพื่อเป็นหลักฐานในการตรวจประเมิน ได้แก่

- เอกสารข้อตกลงในการรักษาความลับและเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อน
- อัตตชีวะประวัติ ที่ลงนามและวันที่กำกับแล้ว
- สำเนาหน้าแรกของสมุดบัญชีธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับรับโอนค่าพิจารณาโครงการวิจัย
- สำเนาประกาศนียบัตรต่างๆ แสดงการเข้าอบรมที่เกี่ยวข้อง เช่น ICH-GCP / จริยธรรมวิจัยในมนุษย์

หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอะไรบ้าง

หน้าที่หลักของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คือพิจารณาโครงการวิจัยครั้งแรกและพิจารณาต่อเนื่อง ตัดสินให้ความเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบด้านจริยธรรม โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- เพื่อปกป้องสิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจากอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย
- เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์มีคุณค่าเชิงวิชาการและถูกต้องตามหลักจริยธรรมสากล
- เพื่อให้มั่นใจว่าการวิจัยที่กำลังดำเนินอยู่ยังคงมีความเหมาะสมทางจริยธรรม

ประธาน และเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่อะไร

ประธานฯ มีหน้าที่ควบคุมการประชุมให้ดำเนินการด้วยความเรียบร้อยตามระเบียบวาระการประชุม และสอดคล้องกับหลักเกณฑ์จริยธรรม/กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

เลขานุการฯ มีหน้าที่จัดการประชุมและประสานงานกับสำนักงาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีกี่ชุด

กรรมการฯ แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1. กรรมการประจำ

- คณะกรรมการฯ ชุดที่ 1, 2, 3 และ 4 ประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ (Full board review- more than minimal risk research/Medical Device) ความถี่ของการประชุมประมาณเดือนละ 1 ครั้ง
- คณะกรรมการฯ ชุดที่ 5 พิจารณาโครงการวิจัยแบบเร่งด่วน สำหรับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ (expedited review- minimal risk research) โดยพิจารณาโครงการผ่านระบบ online เมื่อได้รับการมอบหมาย ทั้งนี้ มีกำหนดส่งคืนผลการพิจารณาภายใน 7 วัน

2. กรรมการสมทบ คือกรรมการฯ ที่ปฏิบัติหน้าที่แทนกรรมการประจำที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ หรือเข้าร่วมประชุมให้ข้อคิดเห็นตามคำเชิญของเลขานุการฯ กรณีหลังนี้กรรมการฯ ไม่สามารถลงมติตัดสินได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาโครงการวิจัยโดยใช้หลักเกณฑ์อะไร

คณะกรรมการฯ จะพิจารณาทั้งหลักวิชาการและหลักจริยธรรมโดยอาศัยแนวทางสากล ได้แก่

- World Medical Association. The Declaration of Helsinki (2013).
- CIOMS. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016).
- US Federal policy for the protection of human subjects
- US DHHS 45 CFR 46 และ US FDA 21 CFR 50 (Protection of human subjects).
- ICH GCP E6 [ฉบับปัจจุบันคือ E6(R2)].

และการพิจารณาตั้งอยู่ในกรอบหลักจริยธรรมพื้นฐาน 3 ประการ คือ Respect for Persons, Beneficence และ Justice ที่สรุปใน Belmont Report (1979)

นอกจากนั้น การวิจัยต้องไม่ขัดกับกฎหมาย ซึ่งในคณะกรรมการฯ จะมีการพิจารณาที่มีความรู้ทางกฎหมายอยู่ด้วย

เกณฑ์การอนุมัติโครงการวิจัย

1. มีคุณค่าทางวิชาการและคุณค่าต่อสังคม
2. ลดความเสี่ยงให้เหลือน้อย
3. ความเสี่ยงเป็นสัดส่วนพอเหมาะกับประโยชน์
4. คัดเลือกอาสาสมัครอย่างเป็นธรรม
5. ไม่บังคับหรือเชิญชวนที่ไม่เหมาะสม
6. เอกสารข้อมูลใบยินยอม มีข้อมูลที่เพียงพอ เข้าใจง่าย เตรียมอย่างเหมาะสม
7. มีแผนติดตามข้อมูลและความปลอดภัย (ถ้าจำเป็น)
8. มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับที่เหมาะสม
9. มีมาตรการเพิ่มเติมปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

มีกฎหมายอะไรบ้างที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

ปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์โดยตรง แต่ข้อบังคับและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- มาตรา 7 และ 9 ของ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550
- มาตรา 20 ของ พ.ร.บ. สุขภาพจิต พ.ศ. 2551
- มาตรา 25 ของ พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540
- ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ในพ.ศ. 2565
- พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเข้ารับการฝึกอบรมอะไรบ้าง

กรรมการใหม่ จะต้องศึกษาหลักจริยธรรมการวิจัย กฎระเบียบ รวมถึงวิธีพิจารณา จากวิธีการดำเนินงานมาตรฐาน แนวปฏิบัติ และกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเข้าอบรมหลักสูตร online จาก CITI Program หลักสูตรของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ หรือเข้าอบรมในการประชุมที่คณะกรรมการวิทยาลัยหรือหน่วยงานต่าง ๆ จัดขึ้น (คณะแพทยศาสตร์สนับสนุนงบประมาณ)



นอกจากนี้ หลังการแต่งตั้งคณะกรรมการฯ ครั้งใหม่ สำนักงานจะจัดอบรม SOP Training หลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และวิธีประเมินโครงการวิจัย เพื่อให้ทราบถึงกระบวนการพิจารณา กฎระเบียบข้อบังคับ รวมถึงประเด็นที่ควรพิจารณา

อนึ่งทางสำนักงานมีแผนงานจัดอบรมสัมมนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นประจำทุกปี เพื่อให้มีความรู้ในเรื่องใหม่ๆ และแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นในการพัฒนาการดำเนินงาน ซึ่งทางสำนักงานจะแจ้งให้คณะกรรมการฯ ทราบเมื่อมีกำหนดการ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนอย่างไร

กรรมการฯ ที่มีชื่อในโครงการวิจัยที่กำลังพิจารณา ต้องแจ้งให้ประธานฯ ทราบก่อนเริ่มประชุม กรรมการฯ ผู้ที่มีผลประโยชน์ทับซ้อนจะไม่สามารถอนุญาตให้อยู่ร่วมพิจารณาตัดสิน แต่สามารถเข้าชี้แจงข้อมูลต่อคณะกรรมการฯ ได้ เมื่อมีการร้องขอ

การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีกี่แบบ

มี 2 แบบ คือแบบเร่งด่วน (expedited review) ใช้เวลาพิจารณาประมาณ 7 วัน และแบบประชุม (full board review) ซึ่งกำหนดประชุมเดือนละครั้ง



การพิจารณาแบบเร่งด่วน เลขานุการฯ เป็นผู้เลือกกรรมการฯ 2 ท่าน ทำหน้าที่ประเมินโครงการวิจัย แล้วเสนอข้อคิดเห็นต่อประธานฯ

สำหรับการวิจัยที่ขอรับการยกเว้นจากการพิจารณา (exempt research) นั้น กรรมการที่ประธานฯ มอบหมาย เป็นผู้พิจารณาเสนอประธาน

การประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดำเนินการอย่างไร

ประธานฯ ออกหนังสือเชิญประชุม โดยกรรมการฯ จะได้รับวาระการประชุมและเอกสารประกอบการประชุม ก่อนวันประชุม อย่างน้อย 7 วัน การพิจารณาโครงการวิจัยใช้ระบบ primary reviewer คือประธานฯ จะมอบหมายผู้ทบทวนหลัก 3 คน (medical/scientific 2 คน และ non-medical/non-scientific 1 คน) เป็นผู้นำเสนอโครงการวิจัยและให้ข้อคิดเห็นต่อที่ประชุม

ในวันประชุม ให้ผู้ทบทวนหลักนำเสนอสรุปโครงการวิจัย และความเห็นด้านวิชาการและจริยธรรม กระบวนการขอความยินยอม จากนั้นประธานฯ นำกรรมการฯ ทุกคนอภิปราย

การพิจารณาตัดสินของคณะกรรมการฯ ใช้วิธีการตัดสินแบบเห็นพ้องต้องกัน (Consensus) เป็นหลัก กล่าวคือผลการตัดสินไม่มีผู้ใดคัดค้าน แต่หากจำเป็น ประธานฯ สามารถให้กรรมการฯ ลงคะแนนและตัดสินโดยใช้เสียงส่วนใหญ่ได้ (majority vote)

นับองค์ประชุมอย่างไร

การประชุมจะดำเนินได้ ต้องมีกรรมการฯ เข้าประชุมเกินกึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการฯ ในแต่ละชุด และต้องมีกรรมการฯ นอกสาขาทางการแพทย์/วิทยาศาสตร์ และกรรมการฯ ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์อยู่ร่วมพิจารณาด้วย หากในระหว่างการประชุมมีกรรมการฯ ออกจากที่ประชุมทำให้องค์ประชุมไม่ครบ ให้พักการพิจารณาจนกว่าจะครบองค์ประชุม หรือเลื่อนการประชุมออกไปหากกรรมการฯ ไม่สามารถเข้าร่วมให้ครบองค์ประชุมได้

กรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละคนมีบทบาทต่างกันอย่างไร

กรรมการฯ แต่ละคนอาศัยความรู้และประสบการณ์ในการประเมินโครงการวิจัย กรรมการฯ ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์/วิทยาศาสตร์จะดูทั้งด้านวิชาการ ความปลอดภัย และจริยธรรม กรรมการฯ ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์จะเน้นจริยธรรมในมุมมองของอาสาสมัครหรือชุมชน และประเมินความเหมาะสมของเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

กรรมการฯ ที่ไม่สังกัดคณะแพทยศาสตร์ (non-affiliated member) ให้ข้อคิดเห็นตามความถนัด ขึ้นอยู่กับว่าอยู่ในสายแพทย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ หรืออยู่นอกสายวิทยาศาสตร์

ผลการตัดสินโครงการวิจัยใหม่มีอะไรบ้าง

ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ มีอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

1. เห็นชอบ (หมายถึง ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติม และวันเห็นชอบคือวันที่ประชุม)
2. เห็นชอบหลังปรับปรุงตามข้อเสนอแนะ (หมายถึง การวิจัยมีสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์เหมาะสมแล้ว แต่มีบางประเด็นที่ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเอกสารตามข้อแนะนำของคณะกรรมการฯ และนำเสนอโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขแล้วเสนอต่อประธานฯ เพื่อให้ความเห็นชอบ วันที่เห็นชอบคือวันที่ประธานฯ ลงนาม)
3. ให้ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (หมายถึง คณะกรรมการฯ เห็นว่าการวิจัยมีสัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ยังไม่เหมาะสม และโครงการวิจัยต้องการการแก้ไขอย่างมาก เพื่อนำมาทบทวนพิจารณาใหม่ในที่ประชุม)
4. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (หมายถึง คณะกรรมการฯ มีเหตุผลชัดเจนว่าการวิจัยไม่สอดคล้องกับหลักจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และหากดำเนินการจะขัดต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร ผู้วิจัยจึงไม่ได้รับความเห็นชอบให้ทำวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ตามเหตุผลที่ที่ประชุมระบุ) ซึ่งผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อคณบดีได้

อนึ่ง การตัดสิน “ไม่เห็นชอบ” ทำได้ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น ไม่สามารถตัดสินโดยวิธีเร่งด่วน

หลังจากตัดสินแล้วต้องติดตามอย่างไร

คณะกรรมการฯ กำหนดในแนวปฏิบัตินักวิจัยว่า หลังได้รับความเห็นชอบแล้ว ต้องส่งรายงานต่าง ๆ ตามกำหนด ดังนั้นคณะกรรมการฯ ยังต้องพิจารณาเอกสารที่ผู้วิจัยยื่นเข้ามาหลังโครงการวิจัยผ่านการอนุมัติแล้ว ดังต่อไปนี้

- การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event report)
- รายงานความก้าวหน้า (Progress report)
- รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ทำตามโครงการวิจัยหรือระเบียบ (Protocol deviation/noncompliance report)
- รายงานการพัก หรือยุติการวิจัยก่อนกำหนด (Suspension or premature termination report)

- รายงานสิ้นสุดการวิจัย (Close study report)

หากคณะกรรมการฯ พิจารณารายงานแล้วเห็นว่า การดำเนินการต่อไปอาจก่อผลเสียร้ายแรง ต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร หรือต่อความน่าเชื่อถือ ของผลงานวิจัย คณะกรรมการฯ อาจมีมติข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

- **ระงับความเห็นชอบ (suspend approval)** หมายถึง ระงับการรับรองที่เคยให้ไว้ ระยะเวลาหนึ่ง และให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไขต่อคณะกรรมการฯ เมื่อคณะกรรมการฯ เห็นชอบแผนการแก้ไขแล้วจะคืนการรับรองให้
- **เพิกถอนความเห็นชอบ (terminate approval)** หมายถึง เพิกถอนการรับรองที่เคยให้ไว้ อย่างถาวร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตรวจสอบสถานที่วิจัย (site visit) หรือไม่

คณะกรรมการฯ แต่งตั้งคณะทำงานตรวจสอบสถานที่วิจัย และจะตรวจสอบในกรณี

- (1) เป็นโครงการวิจัยทดลองทางคลินิกในระยะที่ 1 (Phase I clinical trial)
- (2) มีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงอยู่บ่อยครั้ง หรือการไม่ปฏิบัติตามระเบียบ แนวทางสากล ที่ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือความน่าเชื่อถือของ ข้อมูลการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยรับพิจารณาโครงการจากที่อื่นหรือไม่

ปัจจุบัน คณะกรรมการฯ รับพิจารณาโครงการวิจัยใน 2 ลักษณะ คือ

- โครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์
- โครงการวิจัยของบุคคลภายนอก แต่ต้องการเก็บข้อมูลจากผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาใน โรงพยาบาลของคณะแพทยศาสตร์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยอมรับผลการพิจารณาจากสถาบันอื่นหรือไม่

คณะกรรมการฯ อาจยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมแห่งอื่นภายใต้ ข้อตกลงความร่วมมือที่เป็นลายลักษณ์อักษร เช่น คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

การดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนำเชื่อถือหรือไม่

คณะกรรมการฯ คณะแพทยศาสตร์ อยู่ในรายชื่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

คณะกรรมการฯ ได้รับการประเมินจากหน่วยงานอิสระภายนอก คือ SIDCER-FERCAP และได้ผ่านการประเมินจากหน่วยงานดังกล่าวแล้วในปี พ.ศ. 2551, 2554, 2558 และ 2562 โดยครั้งต่อไปจะขอรับการประเมินในปี พ.ศ. 2566

นอกจากนี้ สำนักงานฯ ยังได้ขอรับการประกันคุณภาพของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับ Federal-wide Assurance (FWA) โดยเป็นการยื่นขอรับผ่านระบบออนไลน์ มีกำหนดการต่ออายุทุก 3 ปี เหตุที่ต้องขอรับ FWA เพื่อเป็นการยืนยันว่าคณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงการวิจัยโดยสอดคล้องกับกฎหมายวิจัยของสหรัฐอเมริกาว่าด้วยการปกป้องอาสาสมัครในโครงการวิจัย (45 CFR 46) ทั้งนี้เพื่อให้สามารถพิจารณาโครงการวิจัยที่ขอรับทุนจากรัฐบาลอเมริกาได้

สรุป

การวิจัยในมนุษย์จะเป็นที่ยอมรับได้ก็ต่อเมื่อการวิจัยนั้นถูกต้องตามหลักจริยธรรม กฎหมาย กฎระเบียบสากลและของท้องถิ่น การทำงานในฐานะคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นทรงคุณค่า มีความท้าทาย และมีคุณูปการอย่างยิ่งต่อคณะแพทยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์จึงขอขอบพระคุณ กรรมการฯ ทุกท่านที่เสียสละตนเองในการทำงานเพื่อส่วนรวมมา ณ โอกาสนี้